

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

REC'D 11 NOV 1999

WFO PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT


(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>0480/001178</b>	siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416) <b>WEITERES VORGEHEN</b>	
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP98/06545</b>	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) <b>15/10/1998</b>	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) <b>23/10/1997</b>
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK <b>A61K39/395</b>		
Anmelder <b>KNOLL AKTIENGESELLSCHAFT et al.</b>		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.  
  
☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).  
  
 Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderische Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  <b>21/05/1999</b>	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  <b>09. 11. 99</b>
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:   Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter  <b>Hoesel, H</b>  Tel. Nr. +49 89 2399 8693



# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP98/06545

## I. Grundlage des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

### Beschreibung, Seiten:

1-6 ursprüngliche Fassung

### Patentansprüche, Nr.:

1-7 ursprüngliche Fassung

### Zeichnungen, Blätter:

1/1 ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,      Seiten:
- ☐ Ansprüche,      Nr.:
- ☐ Zeichnungen,      Blatt:

3. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

### 1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	1 - 4, 7
	Nein: Ansprüche	5, 6
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	1 - 4, 7
	Nein: Ansprüche	5, 6
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1 - 7
	Nein: Ansprüche	

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP98/06545

---

2. Unterlagen und Erklärungen

**siehe Beiblatt**

---

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: EP-A-0 351 789

D2: EP-A-0 626 389

D3: WO-A-95/20978

#### **SEKTION V:**

1. Die Ansprüche 1 - 4 beziehen sich auf eine zweite bzw. weitere medizinische Anwendung von TNF-Antagonisten zur Behandlung von Sepsis in einer ausgewählten Gruppe von Patienten. Anspruch 7 richtet sich auf ein Testverfahren zur Auswahl geeigneter Patienten für die medizinische Anwendung gemäß der Ansprüche 1 - 4.

Da die Wahl der Patientengruppe im Stand der Technik gemäß des Recherchenberichts weder offenbart noch nahegelegt wird, und zudem ein verbesserter Behandlungserfolg in der besonderen Patientengruppe belegt ist, wird der Gegenstand der Ansprüche 1 - 4 und 7 als neu und erfinderisch im Sinne der Artikel 33 (2) und (3) PCT angesehen.

2. Hingegen erfüllt der Gegenstand der Ansprüche 5 und 6 nicht die Erfordernisse von Art. 33(2), 6 und Regel 67.1(v) PCT.

Wie in der Anmeldung dargelegt, ist die Verwendung von TNF-Antagonisten zur Behandlung von Sepsis, insbesondere bei Patienten mit stark erhöhtem IL-6 Serumspiegel, aus D3 bekannt. Therapeutische Zusammensetzungen zur Behandlung von Sepsis, die TNF-Antagonisten enthalten, sind aus D1 und D2 bekannt (s. D1, Ansprüche 1 - 6; D2, Ansprüche 7 und 8 sowie S. 10, Z. 31/32). Die anspruchsgemäße Handelspackung unterscheidet sich von diesen Zusammensetzungen lediglich durch beiliegende Instruktionen zur Anwendung. Diese Instruktionen stellen jedoch lediglich Präsentation von Information im Sinne der Regel 67.1(v) PCT dar und sind somit nicht-technischer Natur. Es sei darüber hinaus darauf hingewiesen, daß der Fachmann, d.h. der behandelnde Arzt, nicht an die vorgegebenen Instruktionen gebunden ist, sondern den TNF-Antagonisten, gemäß medizinischen Fachwissens im gesamten Therapiespektrum einsetzen kann.

Hinsichtlich der in den Ansprüchen 5 und 6 genannten technischen Merkmale, d.h. der pharmazeutischen Bestandteile besteht Merkmalsgleichheit mit dem Stand der Technik gemäß D1 und D2; somit ist der Gegenstand nicht neu im Sinne von Art. 33(2) PCT.



Sofern den beiliegenden Instruktionen ein technischer Charakter zugeordnet werden kann, betrifft dieser **eine besondere Verwendung** der pharmazeutisch aktiven Komponente. Die Verwendungsmerkmale sind jedoch nicht geeignet, die Substanz selbst zu charakterisieren und von bekannten TNF-Antagonisten abzugrenzen. Somit besteht Unklarheit bezüglich der Anspruchskategorie und des tatsächlichen Schutzbereichs (Art. 6 PCT).

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>0480/001178</b>		<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP98/06545</b>	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) <b>15/10/1998</b>	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) <b>23/10/1997</b>	
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK <b>A61K39/395</b>			
Anmelder <b>KNOLL AKTIENGESELLSCHAFT et al.</b>			
<p>1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p><input type="checkbox"/> Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).</p> <p>Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.</p>			
<p>3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>I <input checked="" type="checkbox"/> Grundlage des Berichts</li><li>II <input type="checkbox"/> Priorität</li><li>III <input type="checkbox"/> Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</li><li>IV <input type="checkbox"/> Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</li><li>V <input checked="" type="checkbox"/> Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderische Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</li><li>VI <input type="checkbox"/> Bestimmte angeführte Unterlagen</li><li>VII <input type="checkbox"/> Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</li><li>VIII <input type="checkbox"/> Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</li></ul>			
Datum der Einreichung des Antrags <b>21/05/1999</b>		Datum der Fertigstellung dieses Berichts <b>09. 11. 99</b>	
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  <b>Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465</b>		Bevollmächtigter Bediensteter <b>Hoesel, H</b> Tel. Nr. +49 89 2399 8693 	

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP98/06545

## I. Grundlage des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

### Beschreibung, Seiten:

1-6                      ursprüngliche Fassung

### Patentansprüche, Nr.:

1-7                      ursprüngliche Fassung

### Zeichnungen, Blätter:

1/1                      ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,      Seiten:
- ☐ Ansprüche,          Nr.:
- ☐ Zeichnungen,      Blatt:

3. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

### 1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	1 - 4, 7
	Nein: Ansprüche	5, 6
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	1 - 4, 7
	Nein: Ansprüche	5, 6
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1 - 7
	Nein: Ansprüche	

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP98/06545

---

**2. Unterlagen und Erklärungen**

**siehe Beiblatt**



Hinsichtlich der in den Ansprüchen 5 und 6 genannten technischen Merkmale, d.h. der pharmazeutischen Bestandteile besteht Merkmalsgleichheit mit dem Stand der Technik gemäß D1 und D2; somit ist der Gegenstand nicht neu im Sinne von Art. 33(2) PCT.

Sofern den beiliegenden Instruktionen ein technischer Charakter zugeordnet werden kann, betrifft dieser **eine besondere Verwendung** der pharmazeutisch aktiven Komponente. Die Verwendungsmerkmale sind jedoch nicht geeignet, die Substanz selbst zu charakterisieren und von bekannten TNF-Antagonisten abzugrenzen. Somit besteht Unklarheit bezüglich der Anspruchskategorie und des tatsächlichen Schutzbereichs (Art. 6 PCT).



Creation date: 09-30-2003  
Indexing Officer: FDEBESAI - FISSEHA DEBESAI  
Team: OIPEBackFileIndexing  
Dossier: 09529795

Legal Date: 10-23-2002

No.	Doccode	Number of pages
1	LET.	1

Total number of pages: 1

Remarks:

Order of re-scan issued on .....